



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-05634906-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-05634906-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma DROGUERÍA ER CO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA solicitó a la Dirección de Evaluación y Gestión Monitoreo de Productos para la Salud, mediante el expediente EX-2021-51448858-APN-DVPS#ANMAT, el trámite de renovación de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que el 6 de septiembre de 2022, por Orden de Inspección (OI) 2022/1438-DVS-576 inspectores de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud concurren al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de renovación del antedicho certificado.

Que en tal oportunidad los inspectores fueron recibidos por la farmacéutica María Celeste RODRÍGUEZ CARRA en carácter de Directora Técnica de la firma y en la inspección se observaron presuntos incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, las que se detallan a continuación: a) En los depósitos había gran cantidad de productos que no permitían la libre circulación del personal; se visualizaron cajas conteniendo medicamentos y productos médicos en contacto directo con la pared. Los productos almacenados no se encontraban identificados y se observó mezcla de medicamentos y productos médicos. Por otra parte se observó descascaramiento de pintura con desprendimiento de polvo en el sector de la pared cercano al techo correspondiente al área de Recepción y grietas con desprendimiento de polvo en las paredes correspondientes al depósito anterior y posterior. Además se visualizó acumulación de polvo sobre los medicamentos que se encuentran almacenados en el depósito anterior (Disposición ANMAT N°2069/2018 Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítem 5.2.3. "Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas, 5.2.6. La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo, 5.3.1. Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura" y Capítulo 6 - OPERACIONES, apartado 6.3- Almacenamiento, establece 6.3.1. "Los medicamentos y/o

productos farmacéuticos deben almacenarse en áreas definidas, de acceso restringido cuando corresponda, señalizadas de acuerdo a su uso y separadas de otros productos que puedan afectar su calidad, 6.3.2. El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y expedirlo preferentemente en orden cronológico según su fecha de vencimiento, 6.3.3. La manipulación y almacenamiento debe realizarse de manera tal de evitar roturas, daño, derrames, contaminación, y mezcla de productos, 6.3.5. Los productos no deben estar en contacto con el piso y/o paredes, y deben mantenerse a una distancia adecuada de los techos, de acuerdo a las normas de seguridad e higiene".); b) Se observaron registros históricos en el depósito con desvíos de temperatura (por debajo de 15°C y por encima de 30°C) y períodos en los cuales no se observaron registros de temperatura (del 02/02/2022 al 18/02/2022 y del 18/02/2022 al 09/06/2022) sin contar con alertas y registro de los desvíos ni de las medidas tomadas al respecto (Disposición ANMAT N°2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítem 5.4.2. "La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales; 5.4.5. Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas"); c) Si bien la firma había realizado un mapeo térmico en los depósitos, los sensores de temperatura no fueron colocados en los puntos calientes y puntos fríos según indicó el ensayo (Disposición ANMAT N°2069/18 Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS ítem 5.4.1.a. "Los registros obtenidos determinarán las zonas de mayor fluctuación y los puntos críticos para el almacenamiento de productos. Los equipos de control y registro de temperatura deben ubicarse en función de dichos registros acorde a los parámetros requeridos."); d) Se visualizaron PSICOTRÓPICOS almacenados por fuera del área destinada a su estiba, sobre racks metálicos ubicados en el depósito, los cuales carecían de acceso restringido y no se encontraban sectorizados (Disposición ANMAT N° 2069/2018 Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.2.8.c. "Cuando existan productos sujetos a control especial, como psicotrópicos y estupefacientes, deberán almacenarse en áreas de acceso restringido"); e) Para el control de temperatura de la Heladera tipo familiar (Heladera N° 4) y freezer (Heladera 5), acondicionado para el mantenimiento de productos que requieren cadena de frío (2-8°C), la firma contaba con un sensor de temperatura (serie: 323240020), cuyo certificado de calibración (Certificado N° 323240020 - 210713 de fecha 14/07/2021) poseía vigencia hasta el mes 07/22 (de acuerdo con los requisitos del cliente, emitido por la empresa de mención). Por otro lado se verificaron en el sistema de monitoreo de temperatura utilizado por la firma registros históricos de temperatura cada 1 minuto desde el 26/08/2022 al día de la fecha de la inspección en los que se observaron valores por fuera de rango junto con los registros de las medidas tomadas al respecto. La inspeccionada carecía de los registros previos al 26/08/2022 debido a un problema en la configuración del equipo, según expresó. Así también en la heladera exhibidora (Heladera N° 1) y Heladera exhibidora (Heladera N° 3) se verificaron en el sistema de monitoreo de temperatura utilizado por la firma registros de temperatura cada 1 minuto desde el 23/08/2022 al día de la fecha de la fiscalización en los que se observan valores por fuera de rango y períodos sin registros de temperatura junto con los registros de las medidas tomadas al respecto tales como falta de señal de wi-fi y limpieza de heladeras. La firma carecía de los registros previos al 23/08/2022 manifestando que el equipo fue enviado a calibrar y desconociendo con qué equipo se realizaron las mediciones de temperatura en dicho período. Asimismo la heladera 3 no cerraba completamente ya que el burlete no contaba con la adherencia suficiente. Además la DT y el personal de la firma desconocían el funcionamiento del sistema de alertas, por lo cual no pudo verificarse su correcto funcionamiento durante el transcurso de la inspección como así tampoco pudieron determinar los dispositivos utilizados al momento de enviar a calibrar los equipos (Disposición ANMAT N°2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítem 5.4.2. La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales; 5.4.2.a. Las calibraciones de los equipos deberán realizarse con una frecuencia al menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia

deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo; 5.4.3. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos. 5.4.4. Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos; 5.5.5. Debe existir un plan de mantenimiento preventivo para los equipos frigoríficos y un registro de sus verificaciones); f) Si bien la firma contaba con una calificación de los envíos que requirieran cadena de frío, se realizaron observaciones ya que no todas se contaban con resultados dentro del rango del 2-8 °C, no se observaron imágenes ni repeticiones de los ensayos realizados sobre las configuraciones que dieron dentro del rango. Por otra parte, las calificaciones no contemplaban la carga máxima y mínima y no contaban con los certificados de calibración de los dispositivos utilizados en los ensayos (Disposición ANMAT N°2069/2018 Capítulo 6- OPERACIONES de la Disposición ANMAT 2069/2018, inciso 6.6.2.: “Para envíos de cadena de frío deben utilizarse sistemas de acondicionamiento que aseguren el mantenimiento de la temperatura en intervalos definidos.”; Capítulo 10 – inciso 10.4 - Contenedores, embalaje y etiquetado, establece: “10.4.1. Los medicamentos deben transportarse en contenedores que no tengan ningún efecto negativo sobre su calidad y que ofrezcan una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación. 10.4.2. La selección de un contenedor y del embalaje debe basarse en los requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos, es decir, el espacio necesario en función de su cantidad, las temperaturas extremas exteriores previstas y el tiempo máximo de transporte estimado, la calificación del embalaje y/o los contenedores.”); g) La firma carecía de los acuerdos de calidad con las empresas que realizan la distribución de los medicamentos: TRANSPORTE CHIAROTTIN, EXPRESO BRIO SRL, TRANSPORTE TOMASSINI SRL, SANTA RITA SRL, TRANSPORTE GUSTAVO MORALES, EXPRESO RIVADAVIA, INTEGRAL EXPRESS (Disposición ANMAT N° 2069/18 en el Capítulo 10 - TRANSPORTE inciso 10.2.8.: “En caso de que el transporte sea realizado por terceros, el contrato debe contemplar los requisitos de las actividades contratadas y las responsabilidades. Como cualquier actividad contratada deberá ser evaluada la competencia del transportista y realizar auditorías periódicas para comprobar el cumplimiento de los requisitos pactados”; el Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS ítem 7.1 – Principio: “Todas las actividades contratadas del proceso de distribución deben definirse, acordarse y controlarse correctamente para evitar malentendidos que puedan afectar a la integridad del medicamento. Debe existir un acuerdo escrito entre el contratante y el contratado, que establezca claramente las obligaciones de cada una de las partes”); h) Se realizaron observaciones en los procedimientos operativos. Se indicó respetar: procedimiento de limpieza, control de temperatura, mantenimiento preventivo del grupo electrógeno, heladera, sistemas de climatización y edilicio y contingencia ante derrames. Se indicó además redactar un cronograma de capacitación del personal. Por otro lado, no se observaron elementos para la contingencia de derrames, los cuales sí los contemplaba el procedimiento operativo. Los procedimientos aportados por la firma se encontraban firmados por la Directora Técnica anterior. (Disposición ANMAT N°2069/18 Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE): 3.3.1. “Los POE son documentos que describen en detalle cómo realizar una determinada tarea. Su propósito es la obtención de niveles mensurables y reconocibles de uniformidad y consistencia dentro de una organización. 3.3.2. Deben proporcionar una descripción del propósito u objetivos de la actividad que se pretende estandarizar y de los alcances de su aplicación. Debe detallar en orden cronológico los pasos a seguir y establecer la frecuencia en la que suceden los hechos para lograr el objetivo que motivó la redacción del procedimiento. Debe incluir todo registro que se genere durante la actividad descrita en el procedimiento, toda definición, materiales requeridos y demás elementos necesarios para el desarrollo de la actividad, 3.3.3. Los procedimientos deben ser aprobados, firmados y fechados por el director técnico en todas las actividades relacionadas a las BPD, y debe prestarse especial atención a su distribución, de modo de asegurar la utilización de documentos vigentes”; Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, 5.3.6. “Debe disponerse de materiales apropiados para la contingencia de derrames, en especial de citostáticos, hormonales, betalactámicos, radiofármacos, anestésicos inhalatorios y/u

otros que por su naturaleza representen mayor peligro para el personal ante su exposición”).

Que por lo anteriormente expuesto la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma Droguería ER-CO S.R.L. (CUIT: 30-62051585-6) domicilio en la calle Mariano Fraguero N° 1370/74 de la ciudad de Córdoba, provincia homónima, y a su Directora Técnica farmacéutica María Celeste RODRÍGUEZ CARRA (DNI:33.177.728) por los presuntos incumplimientos al Capítulo 5 ítems 5.2.3, 5.2.6, 5.2.8.c, 5.3.1, 5.4.1.a, 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5, 5.5.5, al Capítulo 6 ítems 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.5, 6.6.2 y al Capítulo 10 ítem 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA ER CO S.R.L., C.U.I.T. 30-62051585-6, y a la directora técnica farmacéutica María Celeste RODRÍGUEZ CARRA (DNI:33.177.728), ambos con domicilio en la calle Mariano Fraguero N° 1370/74 de la ciudad de Córdoba, provincia homónima, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al Capítulo 5 ítems 5.2.3, 5.2.6, 5.2.8.c, 5.3.1, 5.4.1.a, 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5, 5.5.5, al Capítulo 6 ítems 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.5, 6.6.2 y al Capítulo 10 ítem 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

ARTÍCULO 2°-. Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitorio de Productos para la Salud. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm

